



**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

вул. Мяснікова, 39, 220048, г. Мінск
р/р 3604900000010 у ААТ «ААБ Беларусбанк»
Код 795. Тэл. 222-65-47, факс 222-46-27
e-mail: mzrb@belcmt.by,
minzdrav@mailgov.by

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ул. Мясникова, 39, 220048, г. Минск
р/с 3604900000010 в ОАО «АСБ Беларусбанк»
Код 795. Тел. 222-65-47, факс 222-46-27
e-mail: mzrb@belcmt.by,
minzdrav@mailgov.by

09.06.2011 № 03-3-11/841/384

На № _____

Начальникам управлений
здравоохранения облисполкомов

Председателю комитета
по здравоохранению
Мингорисполкома

Руководителям организаций
здравоохранения (по списку)

Юридическим лицам, имеющим
лицензию на фармацевтическую
деятельность (по списку)

Разъяснения по вопросам проведения
клинических испытаний лекарственных
средств, изделий медицинского назначения
и медицинской техники

В связи с поступающими запросами по вопросам проведения клинических испытаний лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Министерство здравоохранения Республики Беларусь (далее – Министерство) разъясняет следующее.

Во исполнение пункта 11 постановления Коллегии Министерства от 25 марта 2011 г. № 4.1 Министерство предлагает обеспечить организацию и качественное выполнение клинических испытаний в соответствии с порядком, установленным для лекарственных средств постановлением Министерства от 7 мая 2009 г. № 50 «О некоторых вопросах проведения клинических испытаний лекарственных средств», и постановлением Министерства от 18 декабря 2008 г. № 216 «О некоторых вопросах проведения клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники» – для изделий медицинского назначения и медицинской техники.

При этом Министерство обращает особое внимание на выполнение следующих требований при организации и планировании клинических испытаний:

1. учреждениям здравоохранения, осуществляющим проведение клинических испытаний (далее, если не указано иное, – клиническая база), необходимо в срок до 1 сентября 2011 года обеспечить разработку, введение в действие и неукоснительное соблюдение сотрудниками при проведении клинических испытаний Стандартных операционных процедур (далее – СОП). Примерный перечень СОП прилагается. При разработке СОП следует руководствоваться Инструкцией по применению № 050-0807 «Порядок разработки рабочих инструкций и стандартных операционных процедур для аптечных организаций Республики Беларусь» в части их структуры и единообразия оформления.

Клинические базы, не обеспечившие разработку данных стандартов, будут исключены из перечня учреждений, имеющих разрешение Министерства на право проведения клинических испытаний.

2. Администрация клинической базы при согласовании программы клинических испытаний, должна руководствоваться СОП по согласованию программ клинических испытаний, в соответствии с которыми исследователь (лицо, уполномоченное руководителем клинической базы в установленном законодательстве Республики Беларусь порядке) после ознакомления с текстом программы клинических испытаний удостоверяет ее своей подписью, подтверждая возможность качественного выполнения работ по данной программе, исходя из оценки наличия:

необходимого оборудования для обследования и лечения пациентов-добровольцев;

квалифицированного персонала, способного осуществлять оценку воздействия на организм пациента испытываемых лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, статистическую обработку полученных данных и подготовку отчетов по результатам клинических испытаний;

соблюдения сроков набора пациентов с профильной патологией, согласно критериям включения и невключения, предусмотренным программой клинических испытаний.

Вместе с тем, администрация клинической базы согласовывает программу клинических испытаний только после выполнения требований указанного СОП и документирования результатов оценки.

При наличии производственной необходимости к проведению испытаний следует привлекать сотрудников профильных кафедр учреждений образования системы Министерства, располагающихся на базе государственных учреждений здравоохранения, на договорной основе,

например, в рамках трехсторонних договоров или договоров субподряда с клинической базой.

3. При организации клинических испытаний необходимо руководствоваться следующими этапами и сроками (если иное не предусмотрено соответствующим СОП клинической базы):

согласование программы клинических испытаний, подготовка калькуляции (сметы расходов) – в срок до 10 рабочих дней после обращения заявителя;

заключение договора на проведение испытания – в срок до 7 рабочих дней после согласования программы клинических испытаний.

4. Перед началом клинического испытания приказом по учреждению следует утвердить состав исследовательского коллектива – перечень лиц, ответственных за его проведение (ответственного исследователя, субисследователей), с указанием конкретных обязанностей каждого из членов (набор пациентов-добровольцев, ведение первичной учетной документации, выдача лекарственных средств пациентам, обследование пациентов и оценка результатов применения лекарственного средства или изделия медицинского назначения и медтехники, контакты с комитетом по этике и представителями заявителя клинического испытания, оформление договоров и калькуляция цен, обеспечение качества испытания).

Члены исследовательского коллектива должны быть ознакомлены под роспись со следующими документами:

постановлением Министерства от 7 мая 2009 г. № 50 «О некоторых вопросах проведения клинических испытаний лекарственных средств»;

постановлением Министерства от 18 декабря 2008 г. № 216 «О некоторых вопросах проведения клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники»;

приказом о создании указанного коллектива.

5. В связи с тем, что законодательством Республики Беларусь не определены требования к документам, представляемым заявителем в администрацию клинической базы для проведения клинических испытаний лекарственных средств зарубежного производства, для преодоления данного пробела, целесообразно применять аналогию права, а именно – установленные законодательством об административных процедурах требования к документам, представляемым для государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств зарубежного производства.

6. По вопросу заключения договоров сообщаем следующее.

Проведенный анализ заключенных договоров на проведение клинических испытаний лекарственных средств **отечественного**

(зарубежного) производства имеются отступления от требований гражданского законодательства.

Справочно: не соблюдаются требования:

пункта 3 статьи 155 Гражданского кодекса Республики Беларусь, согласно которому для заключения договора необходимо выражение согласованной воли (действий) двух сторон (двусторонняя сделка) либо трех или более сторон (многосторонняя сделка). Вместе с тем, в тексте договоров упоминаются в качестве «исследователей» физические лица, которые берут на себя самостоятельные обязательства, наделяются правами, но не являются стороной по договору;

части первой пункта 1 статьи 161 Гражданского кодекса Республики Беларусь, которой предусмотрено, что сделка в простой письменной форме должна быть совершена путем составления документа, выражающего ее содержание и подписанного лицом или лицами, совершающими сделку, либо должным образом уполномоченными ими лицами. Например, договор заключается между компанией Daiichi Sankyo Pharma Development, расположенной в США, и учреждением здравоохранения, а подписан Quintiles Eastern Holdings GmBH (в реквизитах указан австрийский адрес).

Имеется также ряд других нарушений законодательства.

С целью исключения подобных нарушений руководителям клинических баз для проведения клинических испытаний лекарственных средств отечественного (зарубежного) производства, поручено:

1. осуществлять заключение договора на проведение клинических испытаний лекарственных средств отечественного (зарубежного) производства только после согласования программы (протокола) клинического испытания в порядке, предусмотренном техническим кодексом установившейся практики «Надлежащая клиническая практика», утвержденным постановлением Министерства от 7 мая 2009 г. № 50 «О некоторых вопросах проведения клинических испытаний лекарственных средств» (далее – ТКП «Надлежащая клиническая практика»), с учетом положений Гражданского кодекса Республики Беларусь, отражая при этом в договоре следующие существенные условия:

- предмет договора;
- срок действия договора;
- права и обязанности сторон договора;
- цену, порядок и сроки оплаты работ;
- календарный план работ и порядок их выполнения;
- формы и периодичность отчетности сторон договора о выполнении и принятии работ (этапов работ) и их оплате;

ответственность сторон;
обстоятельства непреодолимой силы;
условия и порядок досрочного расторжения договора;
почтовый адрес, местонахождение и банковские реквизиты сторон договора;

2. при заключении указанных договоров с нерезидентами Республики Беларусь:

подтверждать полномочия представителя нерезидента Республики Беларусь на подписание договора оформленными в установленном законодательством порядке документами;

устанавливать в договорах норму, согласно которой разрешение споров осуществляется по праву Республики Беларусь и в суде Республики Беларусь;

заверять нотариально перевод текста договора на русский (белорусский) язык;

избегать наличия более двух посредников при заключении данных договоров;

руководствоваться положениями ТКП «Надлежащая клиническая практика» и другими актами законодательства;

3. не допускать в двухсторонних договорах на проведение клинических испытаний лекарственных средств отечественного (зарубежного) производства наличия поручений на выполнение функций «исследователя» самостоятельно физическим лицам, не осуществляющим трудовую деятельность в данных государственных организациях здравоохранения, определенных клиническими базами.

Дополнительно сообщаем, что требования к оформлению доверенности определены в статьях 186-190 Гражданского кодекса Республики Беларусь (далее – ГК РБ).

Справочно: Согласно пункту 1 статьи 186 ГК РБ доверенностью признается письменное уполномочие, выдаваемое одним лицом другому для представительства перед третьими лицами, удостоверенное в предусмотренном настоящей статьей порядке.

Требования к оформлению доверенностей нерезидентов Республики Беларусь различаются в зависимости от того, в каком государстве она совершена (выполнена). В соответствии со статьей 1117 ГК РБ форма и срок действия доверенности определяются по праву страны, где выдана доверенность. Если доверенность удовлетворяет требованиям права Республики Беларусь, то такая доверенность не может быть признана недействительной вследствие несоблюдения формы.

Также необходимо при приеме у заявителя (его представителя) документов руководствоваться требованиями пункта 6 статьи 15 Закона

Республики Беларусь от 28 октября 2008 года «Об основах административных процедур»:

документы, выданные компетентными органами иностранных государств, должны быть в установленном порядке легализованы или апостилированы;

документы, составленные на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным нотариально.

Одновременно обращаем внимание на то, что в соответствии с абзацем пятым пункта 10 Примерного положения о юридической службе государственной организации, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31 декабря 2008 г. № 2070 «О некоторых мерах, направленных на повышение роли и качества работы юридических служб», **юридическая служба учреждения здравоохранения, определенного клинической базой, являющегося стороной (Исполнителем) по договору на проведение клинических испытаний, должна осуществлять проверку соответствия законодательству представляемых на подпись руководителю учреждения проектов приказов и других документов правового характера (в том числе договоров) и визировать их.**

7. При формировании стоимости на проведение клинических испытаний (за исключением клинических испытаний, проводимых на здоровых добровольцах – испытаний биоэквивалентности и испытаний I фазы) в целях увеличения экспорта услуг и обеспечения одинаковых подходов следует руководствоваться Методическими рекомендациями по формированию тарифов на проведение клинических испытаний лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинскую технику (далее – Методические рекомендации), утвержденные Министром здравоохранения Республики Беларусь В.И. Жарко 21.01.2011 г.

Одновременно обращаем Ваше внимание при выполнении клинических испытаний в рамках научно-исследовательских, опытно-конструкторских и опытно-технологических работ, финансируемых за счет бюджетных средств на необходимость руководствоваться следующими нормативными правовыми актами:

Указ Президента Республики Беларусь от 7 сентября 2009 г. № 441 «О дополнительных мерах по стимулированию научной, научно-технической и инновационной деятельности»;

Указ Президента Республики Беларусь от 25 мая 2006 г. № 356 «О государственной регистрации научно-исследовательских, опытно-конструкторских и опытно-технологических работ»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 31 августа 2005 г. № 961 «Об утверждении положения о порядке разработки и выполнения научно-технических программ и признании утратившими силу некоторых постановлений Совета Министров Республики Беларусь и их отдельных положений».

Разъясняем также, что организации подчиненные управлениям здравоохранения облисполкомов и комитету по здравоохранению Мингорисполкома направляют на согласование в Министерство проект договора на проведение клинических испытаний лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинскую технику, информацию об уровне платы, согласно документам, указанным в Методических рекомендациях, после их согласования с вышестоящим органом управления.

Обращаем внимание, что Методические рекомендации по формированию тарифов на проведение клинических испытаний лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинскую технику, утвержденные Министром здравоохранения Республики Беларусь В.И. Жарко 21.01.2011 г., не распространяются на проведение биоэквивалентных испытаний, учитывая специфику их проведения.

В настоящее время при формировании тарифов на указанные виды услуг могут быть использованы подходы, изложенные в Инструкции о порядке формирования и применения тарифов на платные медицинские услуги, утвержденной постановлением Министерства от 22 декабря 2003 г. № 51.

8. Отечественные производители лекарственных средств о всех случаях задержки согласования программ клинических испытаний или заключения договоров на их выполнение могут информировать Министерство.

Приложение: Перечень Стандартных операционных процедур при проведении клинических испытаний на 2 л. в 1 экз.

Заместитель Министра

С.В.Мартынов

Приложение
к письму Министерства
здравоохранения Республики
Беларусь
от __.__. 2011 №

ПЕРЕЧЕНЬ
Стандартных
операционных процедур по
проведению клинических
испытаний в учреждении
здравоохранения

	Введены
Административные вопросы	
1. Подготовка, обращение и обновление СОП	
2. Должностные инструкции исследовательской команды	
3. Обучение и квалификация членов исследовательской команды	
4. Согласование программ клинических испытаний	
До начала исследования	
5. Исследование пригодности	
6. Квалифицирующий визит	
7. Подготовка и заключение контракта(-ов) и соглашений	
Обеспечение проведения исследования	
8. Подготовка документации к началу исследования	
9. Поддержание и обновление файла исследователя	
10. Ведение первичной документации	
11. Архивирование документов	
12. Получение и хранение исследуемого препарата	
13. Получение и хранение расходных материалов	
14. Маркировка пробирок и контейнеров для хранения биоматериала	
15. Постановка и удаление периферических венозных катетеров	
16. Порядок проведения отбора образцов крови и получения сыворотки крови	
Взаимодействие со спонсором/контрактной исследовательской организацией	
17. Иницирующий визит	
18. Мониторинговый визит	
19. Визит окончания исследования	
20. Документация общения со спонсором/контрактной исследовательской организацией	
21. Взаимодействие с регуляторными органами/этическим комитетом	

22. Получение разрешения/одобрения на проведение исследования	
23. Уведомления в ходе и после окончания исследования	
Взаимодействие с пациентами	
24. Информированное согласие (подготовка формы)	
25. Информированное согласие (беседа с пациентом/здоровым добровольцем)	
26. Набор испытуемых в клиническое исследование	
27. Серьезные побочные явления – взаимодействия, коммуникация и отчетность	
Обеспечение качества проведения исследования	
28. Аудит клинического исследования	
29. Инспекция представителями регуляторных органов	
30. Нарушение этических норм	